

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suprelorin 4,7 mg implant pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Deslorelin (sub formă de deslorelin acetat) 4,7 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Ulei de palmier hidrogenat
Lecitină
Acetat de sodiu anhidru

Implant cilindric de culoare albă până la galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici (masculi).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini masculi:

Pentru inducerea infertilității temporare la câini masculi sănătoși, necastrați, maturi din punct de vedere sexual.

Câini femele prepubertale:

Pentru inducerea infertilității temporare, pentru a întârzia apariția primului estru și a primelor semne de călduri și pentru a preveni gestația la o vârstă mică la femelele necastrate, sănătoase și imature din punct de vedere sexual. Implantul trebuie administrat la vârsta cuprinsă între 12 și 16 săptămâni de viață.

Motani:

Pentru inducerea infertilității temporare și suprimarea mirosului de urină și a comportamentelor sexuale, cum ar fi libidoul, vocalizarea, marcarea cu urină și agresivitatea la pisicile masculi necastrate de la vârsta de 3 luni.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Toate speciile țintă

În anumite cazuri, implantul poate fi pierdut de animalul tratat. În cazul în care se suspectează lipsa eficacității așteptate, trebuie verificată prezența subcutanată a implantului.

Câini masculi

Infertilitatea se instalează de la 6 săptămâni până la cel puțin 6 luni de la tratamentul inițial. În consecință, câinii tratați trebuie ținuti în continuare la distanță de cățelele în călduri în primele 6 săptămâni după tratamentul inițial.

În studii clinice, unul dintre cei 75 câini tratați cu acest produs s-a împerecheat cu o cățea în călduri, în perioada de șase luni de la implantare, dar această acuplare nu a fost finalizată cu gestație. În cazul în care un câine tratat se împerechează cu o cățea în intervalul de șase săptămâni și șase luni după tratament, trebuie luate măsuri pentru excluderea riscului gestației.

În cazuri rare, a fost raportată suspiciunea lipsei eficacității așteptate (în majoritatea cazurilor a fost raportată lipsa reducerii dimensiunilor testiculului și/sau a avut loc împerecherea). Lipsa eficacității tratamentului poate fi confirmată cu siguranță doar prin determinarea nivelurilor de testosteron (de ex. printr-un marker substitutiv cunoscut al fertilității).

Orice împerechere care are loc la peste 6 luni de la administrarea produsului poate să provoace gestație. Cu toate acestea, după administrarea implanturilor succesive nu este necesar să se țină cățelele la distanță de câinii tratați, cu condiția ca produsul să fie administrat la fiecare 6 luni.

Dacă se bănuiește pierderea primului implant, aceasta poate fi confirmată prin observația că nu are loc reducerea circumferinței scrotale sau a nivelului plasmatic de testosteron la săptămâni de la data suspectată pentru pierdere, deoarece ambele vor fi reduse dacă există un implant corect. Dacă se suspectează pierderea implantului după reimplantare la 6 luni, atunci va fi observată o creștere a circumferinței scrotale și/sau nivelurilor plasmatice de testosteron. În ambele situații se va administra un nou implant.

Nu s-a investigat capacitatea câinilor de a procrea după ce concentrațiile plasmatice de testosteron au revenit la normal, după administrarea produsului.

În privința concentrațiilor de testosteron (un marker substitutiv cunoscut al fertilității), în studii clinice peste 80 % din câinii cărora li s-au administrat unul sau mai multe implanturi au revenit la concentrații plasmatice normale de testosteron ($\geq 0,4$ ng/ml) într-un interval de 12 luni de la implantare. La nouăzeci și nouă la sută din câini, concentrațiile plasmatice de testosteron au revenit la valori normale într-un interval de 18 luni de la implantare. Cu toate acestea, există date limitate care să demonstreze reversibilitatea completă a efectelor clinice (mărime redusă a testiculelor, volum scăzut al ejaculării, număr scăzut de spermatozoizi și libido scăzut), inclusiv fertilitatea după șase luni sau după implanturi repetate. În cazuri foarte rare ($< 0,1\%$), infertilitatea poate dura mai mult de 18 luni.

În studii clinice, inhibarea secreției de testosteron s-a menținut la majoritatea câinilor de talie mai mică (< 10 kg greutate corporală), timp de peste 12 luni după implantare. Există date limitate referitoare la câinii de talie foarte mare (> 40 kg greutate corporală), dar durata inhibării secreției de testosteron a fost comparabilă cu cea observată la câinii de talie medie și mare. În consecință, utilizarea produsului la câinii cu greutate mai mici de 10 kg sau mai mari de 40 kg trebuie să depindă de evaluarea risc/beneficiu efectuată de către medicul veterinar.

Castrarea chirurgicală sau medicală poate avea consecințe neașteptate (de ex. ameliorarea sau înrăutățirea) comportamentului agresiv. Astfel, câinii cu tulburări sociopate și care prezintă episoade de agresivitate intraspecie (câine-câine) și/sau interspecie (câine față de alte specii) nu ar trebui castrați nici chirurgical, nici prin implant.

Câini femele prepubertale

În studii clinice, primul estru a avut loc între 6 și 24 de luni de la administrarea produsului la 98,2 % dintre animale; pentru una din 56 de cățele (1,8 %), suprimarea estrului a durat 5 luni. Mai exact, 44,6 % dintre cățele au prezentat primul estru între 6 și 12 luni de la implantare, iar 53,6 % între 12 și 24 de luni după implantare.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai la cățele aflate în perioada prepubertală cu vârste cuprinse între 12 și 16 săptămâni, care nu prezintă semne de estru. Valorile de măsurare a nivelurilor hormonale și frotiurile vaginale pot fi folosite pentru a confirma absența estrului

Motani

La motanii maturi, inducerea infertilității și suprimarea mirosului de urină și a comportamentelor sexuale se realizează de la aproximativ 6 săptămâni până la 12 luni de la implantare. În cazul în care un motan se împerechează cu o femelă înainte de 6 săptămâni sau după 12 luni de la implantare, trebuie luate măsuri adecvate pentru a exclude riscul de gestației.

Atunci când produsul s-a implantat la pisoi masculi în vârstă de 3 luni, suprimarea fertilității a durat cel puțin 12 luni la 100 % dintre pisici și peste 16 luni la 20 % dintre pisici.

La majoritatea pisicilor, în decurs de 2 săptămâni după implantare, nivelul de testosteron scade și se reduce volumul testicular și dimensiunea corpului penian începând din săptămânile 4-8 de la implantare. Comportamentele sexuale încep să scadă în decurs de o săptămână după tratament, începând cu reducerea vocalizării, urmată de reducerea libidoului, a mirosului de urină, a marcării cu urină și a agresivității la 4 săptămâni după implantare. Unele comportamente sexuale, de exemplu, montarea și mușcatul de gât, pot avea, de asemenea, o componentă socială; cu toate acestea, motanul cu răspuns diminuat nu poate finaliza împerecherea sau induce ovulația la femelă. Efectele clinice asupra mirosului de urină, a marcării cu urină, a volumului testicular, a dimensiunii corpului penian și a comportamentelor sexuale încep să scadă după aproximativ 12 luni de la implantare.

Evoluția în timp și durata diminuării răspunsului observate după tratament sunt variabile, 28 de luni fiind durata maximă observată pentru revenirea la fertilitate normală după implantare. Într-un studiu de teren, un al doilea implant la 12 luni după primul, administrat la 22 de motani, a prelungit cu încă un an durata de suprimare a funcției de reproducere și a comportamentelor sexuale.

La 1-3 % dintre motani a fost raportată lipsa eficacității așteptate pe baza exprimării continue a comportamentelor sexuale, a împerecherii care a dus la gestație și/sau a lipsei de suprimare a nivelurilor de testosteron plasmatic (un marker substitutiv cunoscut al fertilității). În caz de îndoială, proprietarul animalului ar trebui să aibă în vedere separarea motanului tratat de femele în cazul în care gestația nu este de dorit.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Câini masculi

Nu s-a investigat utilizarea produsului la câini masculi aflați în perioada prepubertală. În consecință, se recomandă ca tratamentul să fie inițiat numai după ce câinii masculi au ajuns la pubertate.

Datele obținute demonstrează că tratamentul cu acest produs va reduce libidoul câinelui, dar nu s-au investigat alte modificări comportamentale (de exemplu, agresivitatea specifică câinilor masculi).

Câini femele prepubertale

Într-un studiu, din cele 34 de cățele cărora li s-a implantat produsul la vârste cuprinse între 16 și 18

săptămâni, un animal cărui i s-a implantat produsul la 16-17 săptămâni și două animale cărora li s-a implantat produsul la 17-18 săptămâni au prezentat un estru indus de implant. Tratamentul repetat nu a fost investigat la cățele și, prin urmare, nu este recomandat.

După atingerea maturității sexuale la sfârșitul efectului unui implant, au fost colectate informații privind ciclurile de călduri și capacitatea de reproducere a cățelelor pui: nu au fost observate probleme de siguranță a reproducerii. Într-un studiu de control, șase gestații la cinci cățele s-au încheiat cu unul până la nouă pui vii. Din cauza cantității limitate de date, utilizarea la cățele aflate în perioada prepubertală destinate reproducerii trebuie să se facă în conformitate cu o evaluare a beneficiilor/riscurilor de către medicul veterinar responsabil.

Nu se recomandă utilizarea la cățele mature din punct de vedere sexual pentru a suprima funcția de reproducere și ciclurile de estru din cauza riscului de inducere a unui estru, care poate provoca patologie uterină și ovariană (metropauză, chisturi) și gestație nedorită.

Motani

Nu există date disponibile în cazul pisoilor cu testicule necoborâte la implantare. Se recomandă să se aștepte până când testiculele au coborât înainte de a administra produsul.

Există date limitate în ceea ce privește revenirea la fertilitatea normală după administrări repetate ale produsului medicinal veterinar.

Capacitatea pisoilor de a procrea după revenirea la niveluri normale de testosteron plasmatic, după administrarea produsului medicinal veterinar, nu a fost pe deplin demonstrată, în special la pisicile aflate în perioada prepubertală. Prin urmare, decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar la motani care urmează să fie folosiți pentru reproducere trebuie luată de la caz la caz.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul nu trebuie administrat de femei însărcinate. Un alt analog GnRH (hormonul de eliberare a gonadotropinelor) a demonstrat efecte fetotoxice la animalele de laborator. Nu s-au efectuat studii specifice pentru a evalua efectul deslorelin când este administrat de femei însărcinate.

Contactul acestui produs cu pielea este puțin probabil, dar dacă intervine, se recomandă spălarea imediată a suprafeței expuse, deoarece analogii GnRH pot fi absorbiți prin piele.

În timpul administrării produsului trebuie evitată auto-injecția accidentală, luându-se măsuri care să asigure conțința adecvată a animalelor și verificându-se ca acul aplicator să fie acoperit cu capacul de protecție până în momentul implantării.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, în vederea înlăturării implantului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini (masculi și femele):

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tumefiere la locul implantului, descuamare la locul implantului ¹ Dermatită ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Modificări ale blănii (pierderea părului, alopecie, modificări ale firului de păr) Incontinență urinară Reducerea dimensiunilor testiculului Activitate redusă, creștere în greutate
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Ascensiunea testiculului ³ , creșterea dimensiunilor testiculului ⁴ , durere testiculară ⁴ Creștere a interesului sexual ⁵ , agresivitate ⁵ Crize epileptice ⁶
Frecvență nedeterminată (Nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Închidere întârziată a cartilajelor de creștere ⁷

¹Moderată, timp de 14 zile

²Locală, a durat până la 6 luni

³Prin inelul inghinal

⁴Imediat după implantare, trecătoare, dispare fără tratament

⁵Trecătoare

⁶În medie, la 40 de zile de la implantare, timpul median de instalare a semnelor a fost de 14 zile de la implantare, cel mai devreme în aceeași zi cu implantarea și cel mai târziu la 36 săptămâni de la implantare. La oameni și animale, hormonii sexuali (testosteron și progesteron) modulează susceptibilitatea la convulsii

⁷La oasele lungi, fără consecințe clinice sau patologice

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Aport alimentar crescut ¹ , creștere a greutateii corporale ¹ Reacție la locul implantului (eritem la locul implantului ² , durere la locul implantului ² , căldură la locul implantului ² , tumefiere la locul implantului ^{3,4})
Frecvență nedeterminată (Nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):	Creștere a interesului sexual, vagabondajului ⁵ Închidere întârziată a cartilajelor de creștere ⁶

¹Cu până la 10 % în timpul perioadei de efect

²În ziua implantării, tranzitorii

³Tumefiere < 5 mm, timp de până la 45 de zile

⁴Tumefiere severă (> 4 cm) cu o durată mai mare de 7 luni a fost raportată la 1 din 18 pisici într-un studiu de laborator

⁵În primele săptămâni după implantare, în mod tranzitoriu la motani maturi

⁶La oasele lungi, fără consecințe clinice sau patologice

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și a lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

Doza recomandată este de un implant la un câine sau o pisică, indiferent de talia câinelui sau a pisicii (a se vedea și pct. 3.4).

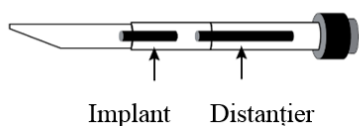
Pentru a evita introducerea infecțiilor, locul de implantare trebuie dezinfectat înainte efectuării implantării. Dacă animalul are păr lung, la nevoie trebuie tunsă o zonă mică.

Produsul trebuie implantat subcutanat, sub pielea laxă a spatelui, între partea inferioară a cefei și zona lombară. A se evita injectarea implantului în țesutul adipos, deoarece eliberarea substanței active poate fi blocată în zonele cu vascularizație redusă.

1. Îndepărtați capacul Luer Lock al injectorului pentru implant.
2. Atașați acționatorul la injectorul pentru implant, utilizând conectorul Luer Lock.
3. Ridicați pielea laxă a spatelui dintre omoplați. Introduceți acul subcutanat, pe toată lungimea.
4. Apăsăți complet pistonul acționatorului și, în același timp, retrageți încet acul.
5. Apăsăți pielea la nivelul locului de inserție pe măsură ce acul este retras, menținând presiunea timp de 30 secunde.
6. Controlați injectorul și acul pentru a vă asigura că implantul nu a rămas în injector sau în ac și că distanțierul este vizibil. În unele cazuri este posibilă palparea implantului in situ.

Repeți administrarea la fiecare șase luni pentru a menține eficacitatea la câinii masculi și la 1 an pentru a menține eficacitatea la motani.

Injector pentru implant pre-încărcat



Nu utilizați produsul dacă punga din folie este deteriorată.

Implantul este biocompatibil și nu trebuie îndepărtat. Cu toate acestea, în cazul în care se impune oprirea tratamentului, implanturile sau fragmente ale acestuia pot fi îndepărtate pe cale chirurgicală de către medicul veterinar. Implanturile pot fi localizate prin ecografie.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Câini:

Nu s-au observat alte reacții adverse clinice decât cele descrise în secțiunea 3.6 după administrarea subcutanată simultană a până la de 10 ori doza recomandată și a unui număr de până la 15 implanturi pe parcursul unui an, adică administrarea simultană a 5 implanturi la 6 luni timp de 3 cure consecutive, sau administrarea simultană a 3 implanturi la 3 luni timp de 5 cure consecutive. Din punct de vedere histologic, s-au observat reacții locale ușoare, cu inflamația cronică a țesutului conjunctiv, formarea de capsule și depuneri de colagen după 3 luni de la administrare concomitentă pe cale subcutanată de până la 10 ori doza recomandată.

Pisici:

Într-un studiu de laborator, în care motanii au primit 1 sau 3 implanturi de 3 ori la intervale de 6 luni, la 3 din 8 a apărut o tumefiere severă (> 4 cm) la locul de injectare interscapulară, care a durat cel puțin 4 săptămâni după a doua și/sau a treia implantare

Au fost raportate cazuri de infertilitate în urma expunerii la supradozare în urma utilizării produsului în afara instrucțiunilor la pisoi nou-născuți, precum și la o pisică matură.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH01CA93.

4.2 Farmacodinamie

Când este administrat în doză scăzută, continuă, agonistul GnRH deslorelin acționează prin suprimarea funcției axei hipofizo-gonadale. Această suprimare provoacă la animalele tratate, necastrate sau castrate chirurgical, incapacitatea de a sintetiza și/sau elibera hormonul foliculostimulant (FSH) și hormonul luteinizant (LH), hormoni responsabili pentru menținerea fertilității și pentru comportamentele sexuale secundare.

La câini masculi sau motani, la 4 – 6 săptămâni după implantare, doza scăzută continuă de deslorelin va reduce atât funcționalitatea organelor reproductive masculine, libidoul și spermatogeneza, cât și concentrațiile plasmatice de testosteron. Imediat după implantare, se poate observa o creștere tranzitorie, de scurtă durată, a concentrațiilor plasmatice de testosteron. Măsurarea concentrațiilor plasmatice de testosteron a demonstrat efectul farmacologic persistent al prezenței continue de deslorelin în circulație, timp de cel puțin șase luni la câini și de douăsprezece luni la motani după administrarea produsului medicinal veterinar.

La cățele imature din punct de vedere sexual, doza scăzută continuă de deslorelin menține câinii într-o stare de imaturitate fiziologică și previne creșterea nivelurilor plasmatice de estradiol și progesteron. Această diminuare hormonală suprimă dezvoltarea și funcția organelor de reproducere feminine și semnele comportamentale asociate căldurii sexuale, precum și modificarea citologiei vaginale.

4.3 Farmacocinetică

Câini:

S-a demonstrat că deslorelin atinge valori maxime ale concentrației plasmatice la 7 până la 35 zile după

administrarea unui implant care conține 5 mg deslorelin marcat radioactiv. Substanța poate fi măsurată direct în plasmă, timp de aproximativ 2,5 luni post-implantare. Metabolismul deslorelin este rapid.

Motani:

Într-un studiu de investigare a farmacocineticii la pisici, concentrațiile plasmatice de deslorelin ating un vârf la 2 ore (C_{max}) la aproximativ 100 ng/ml, urmat de o scădere rapidă cu 92 %, la 24 de ore după implantare. După 48 de ore, s-a observat o scădere lentă și continuă a concentrațiilor plasmatice de deslorelin. Durata eliberării de deslorelin din implanturile Suprelorin, calculată ca și concentrații plasmatice măsurabile de deslorelin, a variat de la 51 de săptămâni până la cel puțin 71 de săptămâni (sfârșitul studiului).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Implantul este furnizat într-un injector preîncărcat pentru implant. Fiecare injector preîncărcat pentru implant este ambalat într-o pungă din folie închisă ermetic, care este ulterior sterilizată.

Cutie de carton care conține două sau cinci injectoare pentru implant sterilizate, ambalate separat în folii închise ermetic, împreună cu un dispozitiv de implantare (acționator) care nu este sterilizat. Acționatorul este atașat la injectorul pentru implant cu ajutorul conectorului Luer Lock.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Acționatorul poate fi reutilizat.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 10/07/2007

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produce medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suprelorin 9,4 mg implant pentru câini și dihori

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Deslorelin (sub formă de deslorelin acetat) 9,4 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Ulei de palmier hidrogenat
Lecitină

Implant cilindric de culoare albă până la galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini (masculi) și dihori (masculi).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru inducerea infertilității temporare la câini și dihori masculi sănătoși, necastrați, maturi din punct de vedere sexual.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Câini

Infertilitatea se instalează de la 8 săptămâni până la cel puțin 12 luni de la tratamentul inițial. În consecință, câinii tratați trebuie ținuți în continuare la distanță de cățelele în călduri în primele 8 săptămâni după tratamentul inițial.

În studii clinice, infertilitatea nu s-a instalat la 2 din 30 de câini decât la aproximativ 12 săptămâni de la tratamentul inițial, dar în majoritatea cazurilor aceste animale nu au fost capabile să procezeze. În cazul în care un câine tratat se împerechează cu o cățea în intervalul cuprins între 8 și 12 săptămâni după tratament, trebuie luate măsuri pentru excluderea riscului gestației.

În cazuri mai puțin frecvente, a fost raportată lipsa eficacității la câini (de cele mai multe ori a fost raportată lipsa diminuării dimensiunii testiculului și/sau a avut loc împerecherea. Numai nivelele de testosteron (de ex. un marker substitutiv de fertilitate stabilit) pot confirma definitiv lipsa eficacității tratamentului. Dacă se suspectează lipsa eficacității trebuie verificat implantul câinelui (de ex. prezența

acestui).

Orice împerechere care are loc la peste 12 luni de la administrarea produsului medicinal veterinar poate să provoace gestație. Cu toate acestea, după administrarea implanturilor succesive nu este necesar să se țină cățelele la distanță de câinii tratați pentru perioada inițială de 8 săptămâni, cu condiția ca produsul medicinal veterinar să fie administrat la fiecare 12 luni.

În anumite cazuri, implantul poate fi pierdut de câinele tratat. Dacă se suspectează pierderea implantului după prima implantare, aceasta se poate confirma dacă se observă că nu s-a redus circumferința scrotală sau nivelele testosteronului plasmatic după 8 săptămâni de la data probabilă a pierderii, ambele reducându-se după o implantare corectă. Dacă pierderea implantului este suspectată după reimplantarea de la 12 luni, se va observa o creștere progresivă a circumferinței scrotale și/sau nivelelor testosteronului plasmatic. În ambele situații, trebuie administrat un nou implant.

Nu s-a investigat capacitatea câinilor de a procrea după ce concentrațiile plasmatice de testosteron au revenit la normal, după administrarea produsului medicinal veterinar.

În privința concentrațiilor de testosteron (un marker substitutiv cunoscut al fertilității), în studii clinice peste 68 % din câinii cărora li s-au administrat unul sau mai multe implanturi au redevenit fertili într-un interval de 2 ani de la implantare. La 95 % din câini, concentrațiile plasmatice de testosteron au revenit la valori normale într-un interval de 2,5 ani de la implantare. Cu toate acestea, există date limitate care să demonstreze reversibilitatea completă a efectelor clinice (mărime redusă a testiculelor, volum scăzut al ejaculării, număr scăzut de spermatozoizi și libido scăzut), inclusiv fertilitatea după 12 luni sau după implanturi repetate. În cazuri foarte rare, infertilitatea poate dura mai mult de 18 luni.

Din cauza datelor limitate, folosirea Suprelorin la câini cu o greutate corporală mai mică de 10 kg sau mai mare de 40 kg trebuie analizată de medicul veterinar pe baza balanței risc/beneficiu. În timpul studiilor clinice cu Suprelorin 4,7 mg durata medie a inhibării secreției de testosteron a fost de 1,5 ori mai mare la câinii de dimensiuni mici (< 10 kg) decât la câinii mai mari.

Castrarea chirurgicală sau medicală poate avea consecințe neașteptate (de ex. ameliorarea sau înrăutățirea) comportamentului agresiv. Astfel, câinii cu tulburări sociopate și care prezintă episoade de agresivitate intraspecie (câine-câine) și/sau interspecie (câine față de alte specii) nu ar trebui castrați nici chirurgical nici prin implant.

Dihori

Infertilitatea (suprimarea spermatogenezei, reducerea dimensiunilor testiculelor, nivele ale testosteronului sub 0,1 ng/ml și suprimarea mirosului specific) se instalează între 5 și 14 săptămâni de la tratamentul inițial. În consecință, dihorii tratați trebuie ținuti în continuare la distanță de femelele în călduri în primele cinci săptămâni după tratamentul inițial. Nivelele de testosteron rămân sub 0,1 ng/ml cel puțin 16 luni. Nu toți parametrii activității sexuale au fost testați specific (seborea, marcarea cu urină și agresivitatea). Orice împerechere care are loc la peste 16 luni de la administrarea produsului poate să provoace gestație.

Necesitatea implantărilor următoare trebuie să se bazeze pe creșterea în dimensiuni a testiculelor și/sau creșterea concentrațiilor plasmatice de testosteron și revenirea la activitate sexuală.

Nu s-a investigat reversibilitatea efectelor și capacitatea masculilor de a procrea după această revenire. De aceea, utilizarea Suprelorin va fi făcută după evaluarea balanței beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

În anumite cazuri, implantul poate fi pierdut de dihorul tratat. Dacă se suspectează pierderea primului implant, atunci aceasta se poate confirma dacă se observă că nu s-au redus dimensiunile testiculelor sau nivelele testosteronului plasmatic, ambele reducându-se după o implantare corectă. Dacă pierderea

implantului este suspectată după reimplantare, atunci se va observa o creștere progresivă a dimensiunilor testiculelor și/sau nivelelor testosteronului plasmatic. În ambele situații, trebuie administrat un nou implant.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Câini

Nu s-a investigat utilizarea produsului medicinal veterinar la câini aflați în perioada prepubertală. În consecință, se recomandă ca tratamentul cu produsul medicinal veterinar să fie inițiat numai după ce câinii au ajuns la pubertate.

Datele obținute demonstrează că tratamentul cu produsului medicinal veterinar va reduce libidoul câinelui.

Dihori

Nu s-a investigat utilizarea produsului medicinal veterinar la dihori aflați în perioada prepubertală. În consecință, se recomandă ca tratamentul cu produsul medicinal veterinar să fie inițiat numai după ce dihorii au ajuns la pubertate.

Tratamentul la dihori ar trebui inițiat la începutul sezonului de reproducție.

Masculii tratați pot rămâne infertili până la 4 ani. De aceea, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu prudență la masculii pentru reproducere.

Nu a fost investigată siguranța după implantări repetate cu Suprelorin la dihori.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate. Un alt analog GnRH (hormonul de eliberare a gonadotropinelor) a demonstrat efecte fetotoxice la animalele de laborator. Nu s-au efectuat studii specifice pentru a evalua efectul deslorelin când este administrat de femei însărcinate.

Contactul acestui produs medicinal veterinar cu pielea este puțin probabil, dar dacă intervine, se recomandă spălarea imediată a suprafeței expuse, deoarece analogii GnRH pot fi absorbiți prin piele.

În timpul administrării produsului medicinal veterinar trebuie evitată auto-injecția accidentală, luându-se măsuri care să asigure conținutul adecvat al animalelor și verificându-se ca acul aplicator să fie acoperit cu capacul de protecție până în momentul implantării.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, în vederea înlăturării implantului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tumefiere la locul implantului ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Modificări ale blănii (pierderea părului, alopecie, modificări ale firului de păr) Incontinență urinară Reducerea dimensiunilor testiculului Activitate redusă, creștere în greutate
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Ascensiunea testiculului ² , creșterea dimensiunilor testiculului ³ , durere testiculară ³ Creștere a interesului sexual ³ , agresivitate ⁴ Crize epileptice ⁵

¹Moderată, timp de 14 zile

²Prin inelul inghinal

³Imediat după implantare, trecătoare, dispare fără tratament

⁴Trecătoare

⁵În medie, la 40 de zile de la implantare, timpul median de instalare a semnelor a fost de 14 zile de la implantare, cel mai devreme în aceeași zi cu implantarea și cel mai târziu la 36 săptămâni de la implantare.

Dihori:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tumefiere la locul implantului ¹ , prurit la locul implantului ¹ , eritem la locul implantului ¹
---	---

¹Trecătoare, moderată

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Câini:

Administrare subcutanată.

Doza recomandată este de un implant la un câine, indiferent de talia câinelui (a se vedea și pct. 3.4). Pentru a evita introducerea infecțiilor, locul de implantare trebuie dezinfectat înainte efectuării implantării. Dacă animalul are păr lung, la nevoie trebuie tunsă o zonă mică.

Produsul medicinal veterinar trebuie implantat subcutanat, în zona cu piele laxă a spatelui, între partea

inferioară a cefei și zona lombară. A se evita injectarea implantului în țesutul adipos, deoarece eliberarea substanței active poate fi blocată în zonele cu vascularizație redusă.

1. Îndepărtați capacul Luer Lock al injectorului pentru implant.
2. Atașați acționatorul la injectorul pentru implant, utilizând conectorul Luer Lock.
3. Ridicați pielea laxă a spatelui dintre omoplați. Introduceți acul subcutanat, pe toată lungimea.
4. Apăsăți complet pistonul acționatorului și, în același timp, retrageți încet acul.
5. Apăsăți pielea la nivelul locului de inserție pe măsură ce acul este retras, menținând presiunea timp de 30 secunde.
6. Controlați injectorul și acul pentru a vă asigura că implantul nu a rămas în injector sau în ac și că distanțierul este vizibil. În unele cazuri este posibilă palparea implantului in situ.

Repetăți administrarea la fiecare 12 luni pentru a menține eficacitatea.

Dihori:

Administrare subcutanată.

Doza recomandată este de un implant la un dihor, indiferent de talia lui.

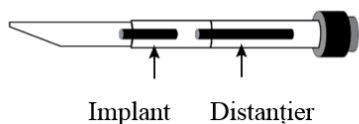
Pentru a evita introducerea infecțiilor, locul de implantare trebuie dezinfectat înainte efectuării implantării. Dacă animalul are păr lung, la nevoie trebuie tunsă o zonă mică.

Produsul medicinal veterinar trebuie implantat subcutanat, în zona cu piele laxă a spatelui, în spațiul interscapular. A se evita injectarea implantului în țesutul adipos, deoarece eliberarea substanței active poate fi blocată în zonele cu vascularizație redusă.

1. Îndepărtați capacul Luer Lock al injectorului pentru implant.
2. Atașați acționatorul la injectorul pentru implant, utilizând conectorul Luer Lock.
3. Ridicați pielea laxă a spatelui dintre omoplați. Introduceți acul subcutanat, pe toată lungimea.
4. Apăsăți complet pistonul acționatorului și, în același timp, retrageți încet acul.
5. Apăsăți pielea la nivelul locului de inserție pe măsură ce acul este retras, menținând presiunea timp de 30 secunde.
6. Controlați injectorul și acul pentru a vă asigura că implantul nu a rămas în injector sau în ac și că distanțierul este vizibil. În unele cazuri este posibilă palparea implantului in situ.

Necesitatea implantărilor următoare trebuie să se bazeze pe creșterea în dimensiuni a testiculelor și/sau creșterea concentrațiilor plasmatice de testosteron, ca și pe revenirea la activitatea sexuală. A se vedea secțiunea 3.4.

Injector pentru implant pre-încărcat



Câini și dihori:

Nu utilizați produsul medicinal veterinar dacă pungă din folie este deteriorată.

Implantul biocompatibil nu trebuie îndepărtat. Cu toate acestea, în cazul în care se impune oprirea tratamentului, implanturile pot fi îndepărtate pe cale chirurgicală de către medicul veterinar. Implanturile pot fi localizate prin ecografie.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Dihori:

Nu sunt informații disponibile în cazul dihorilor.

Câini:

Nu au fost evidențiate alte reacții clinice adverse decât cele menționate la secțiunea 3.6 după administrarea subcutanată a unei doze de 6 ori mai mare decât cea recomandată. Din punct de vedere histologic, s-au observat reacții locale ușoare, cu inflamația cronică a țesutului conjunctiv, formarea de capsule și depuneri de colagen după 3 luni de la administrare concomitentă pe cale subcutanată de până la 6 ori doza recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QH01CA93.

4.2 Farmacodinamie

Când este administrat în doză scăzută, continuă, agonistul GnRH deslorelin acționează prin suprimarea funcției axei hipofizo-gonadale. La animalele tratate, această suprimare provoacă incapacitatea de a sintetiza și/sau elibera hormonul foliculostimulant (FSH) și hormonul luteinizant (LH), hormoni responsabili pentru menținerea fertilității.

La 4 – 6 săptămâni după implantare, doza scăzută continuă de deslorelin va reduce atât funcționalitatea organelor reproductive masculine, libidoul și spermatogeneza, cât și concentrațiile plasmatice de testosteron. Imediat după implantare, se poate observa o creștere tranzitorie, de scurtă durată, a concentrațiilor plasmatice de testosteron. Măsurarea concentrațiilor plasmatice de testosteron a

demonstrat efectul farmacologic persistent al prezenței continue de deslorelin în circulație, timp de cel puțin 12 luni după administrarea produsului.

4.3 Farmacocinetică

S-a demonstrat la câini că deslorelin atinge valori maxime ale concentrației plasmatice la 7 până la 35 zile după administrarea unui implant care conține 5 mg deslorelin marcat radioactiv. Substanța poate fi măsurată direct în plasmă, timp de aproximativ 2,5 luni post-implantare. Metabolismul deslorelin este rapid.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Implantul este furnizat într-un injector preîncărcat pentru implant. Fiecare injector preîncărcat pentru implant este ambalat într-o pungă din folie închisă ermetic, care este ulterior sterilizată.

Cutie de carton care conține două sau cinci injectoare pentru implant sterilizate, ambalate separat în folii închise ermetic, împreună cu un dispozitiv de implantare (acționator) care nu este sterilizat.

Acționatorul este atașat la injectorul pentru implant cu ajutorul conectorului Luer Lock.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Acționatorul poate fi reutilizat.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/07/072/003
EU/2/07/072/004

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 10/07/2007

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suprelorin 4,7 mg implant

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Deslorelin (sub formă de deslorelin acetat) 4,7 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 implanturi preîncărcate în injectoare pentru implant + 1 acționator
5 implanturi preîncărcate în injectoare pentru implant + 1 acționator

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici (masculi)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/07/072/001

EU/2/07/072/002

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

PUNGĂ DIN FOLIE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suprelorin

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

4,7 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suprelorin 9,4 mg implant

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Deslorelin (sub formă de deslorelin acetat) 9,4 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 implanturi preîncărcate în injecatoare pentru implant + 1 acționator
5 implanturi preîncărcate în injecatoare pentru implant + 1 acționator

4. SPECII ȚINTĂ

Câini (masculi) și dihori (masculi)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/07/072/003

EU/2/07/072/004

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

PUNGĂ DIN FOLIE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suprelorin

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

9,4 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Suprelorin 4,7 mg implant pentru câini și pisici

2. Compoziție

Substanța activă:

Deslorelin (sub formă de deslorelin acetat) 4,7 mg

Implant cilindric de culoare albă până la galben deschis.

3. Specii țintă

Câini și pisici (masculi)

4. Indicații de utilizare

Câini masculi:

Pentru inducerea infertilității temporare la câinii masculi sănătoși, necastrați, maturi din punct de vedere sexual.

Câini femele prepubertale:

Pentru inducerea infertilității temporare, pentru a întârzia apariția primului estru și a primelor semne de călduri și pentru a preveni gestația la o vârstă mică la femelele necastrate, sănătoase și imature din punct de vedere sexual. Implantul trebuie administrat la vârsta cuprinsă între 12 și 16 săptămâni de viață.

Motani:

Pentru inducerea infertilității temporare și suprimarea mirosului de urină și a comportamentelor sexuale, cum ar fi libidoul, vocalizarea, marcarea cu urină și agresivitatea la pisicile masculi necastrate de la vârsta de 3 luni.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Toate speciile țintă

În anumite cazuri, implantul poate fi pierdut de animalul tratat. În cazul în care se suspectează lipsa eficacității așteptate, trebuie verificată prezența subcutanată a implantului.

Câine

Infertilitatea se instalează de la 6 săptămâni până la cel puțin 6 luni de la tratamentul inițial. În consecință, câinii tratați trebuie ținuți în continuare la distanță de cățelele în călduri în primele șase săptămâni după tratamentul inițial.

În studii clinice, unul dintre cei 75 câini tratați cu acest produs s-a împerecheat cu o cățea în călduri, în perioada de șase luni de la implantare, dar această acuplare nu a fost finalizată cu gestație. În cazul în care un câine tratat se împerechează cu o cățea în intervalul cuprins între șase săptămâni și șase luni după tratament, trebuie luate măsuri pentru excluderea riscului gestației.

În cazuri rare ($> 0,01$ % până la $< 0,1$ %), a fost raportată suspiciunea lipsei eficacității așteptate (în majoritatea cazurilor a fost raportată lipsa reducerii dimensiunilor testiculului și/sau a avut loc împerecherea). Lipsa eficacității tratamentului poate fi confirmată cu siguranță doar prin determinarea nivelului de testosteron (de ex. printr-un marker substitutiv cunoscut al fertilității).

Orice împerechere care are loc la peste 6 luni de la administrarea produsului poate să provoace gestație. Cu toate acestea, după administrarea implanturilor succesive nu este necesar să se țină cățelele la distanță de câinii tratați, cu condiția ca produsul să fie administrat la fiecare 6 luni.

Dacă se suspectează pierderea primului implant, atunci aceasta se poate confirma dacă se observă că nu s-a redus circumferința scrotală sau nivelele testosteronului plasmatic după 8 săptămâni de la data probabilă a pierderii, ambele reducându-se după o implantare corectă. Dacă pierderea implantului este suspectată după reimplantarea de la 6 luni, atunci se va observa o creștere progresivă a circumferinței scrotale și/sau nivelului de testosteron plasmatic. În ambele situații, trebuie administrat un nou implant.

Nu s-a investigat capacitatea câinilor de a procrea după ce concentrațiile plasmatice de testosteron au revenit la normal, după administrarea produsului.

În privința concentrațiilor de testosteron (un marker substitutiv cunoscut al fertilității), în studii clinice peste 80 % din câinii cărora li s-au administrat unul sau mai multe implanturi au revenit la concentrații plasmatice normale de testosteron ($\geq 0,4$ ng/ml) într-un interval de 12 luni de la implantare. La nouăzeci și nouă la sută din câini, concentrațiile plasmatice de testosteron au revenit la valori normale într-un interval de 18 luni de la implantare. Cu toate acestea, există date limitate care să demonstreze reversibilitatea completă a efectelor clinice (mărime redusă a testiculelor, volum scăzut al ejaculării, număr scăzut de spermatozoizi și libido scăzut), inclusiv fertilitatea după șase luni sau după implanturi repetate. În cazuri foarte rare ($< 0,1$ %), infertilitatea poate dura mai mult de 18 luni.

În studii clinice, inhibarea secreției de testosteron s-a menținut la majoritatea câinilor de talie mai mică (< 10 kg greutate corporală), timp de peste 12 luni după implantare. Există date limitate referitoare la câinii de talie foarte mare (> 40 kg greutate corporală), dar durata inhibării secreției de testosteron a fost comparabilă cu cea observată la câinii de talie medie și mare. În consecință, utilizarea produsului la câinii cu greutate mai mici de 10 kg sau mai mari de 40 kg trebuie să depindă de evaluarea risc/beneficiu efectuată de către medicul veterinar.

Castrarea chirurgicală sau medicală poate avea consecințe neașteptate (de ex. ameliorarea sau înrăutățirea) comportamentului agresiv. Astfel, câinii cu tulburări sociopate și care prezintă episoade de agresivitate intraspecie (câine-câine) și/sau interspecie (câine față de alte specii) nu ar trebui castrați nici chirurgical, nici prin implant.

Câine femelă prepubertală

În studii clinice, primul estru a avut loc la 6 până la 24 de luni de la administrarea produsului la 98,2 % dintre animale; pentru una din 56 de cățele (1,8 %), suprimarea estrului a durat 5 luni. Mai exact, 44,6 % dintre cățele au prezentat primul estru între 6 și 12 luni de la implantare, iar 53,6 % între 12 și 24 de luni după implantare.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai la cățele aflate în perioada prepubertală cu vârste cuprinse între 12 și 16 săptămâni, care nu prezintă semne de estru. Valorile de măsurare a nivelurilor hormonale și froiturile vaginale pot fi folosite pentru a confirma absența estrului.

Motan

La motanii maturi, inducerea infertilității și suprimarea mirosului de urină și a comportamentelor sexuale se realizează de la aproximativ 6 săptămâni până la 12 luni de la implantare. În cazul în care un motan se împerechează cu o femelă înainte de 6 săptămâni sau după 12 luni de la implantare, trebuie luate măsuri adecvate pentru a exclude riscul de gestație.

Atunci când produsul s-a implantat în pisoi masculi în vârstă de 3 luni, suprimarea fertilității a durat cel puțin 12 luni la 100 % dintre pisici și peste 16 luni la 20 % dintre pisici.

La majoritatea pisicilor, în decurs de 2 săptămâni după implantare, nivelul de testosteron scade și se reduce volumul testicular și dimensiunea corpului penian începând din săptămânile 4-8 de la implantare. Comportamentele sexuale încep să scadă în decurs de o săptămână după tratament, începând cu reducerea vocalizării, urmată de reducerea libidoului, a mirosului de urină, a marcării cu urină și a agresivității la 4 săptămâni după implantare. Unele comportamente sexuale, de exemplu, montarea și mușcatul de gât, pot avea, de asemenea, o componentă socială; cu toate acestea, motanul cu răspuns diminuat nu poate finaliza împerecherea sau induce ovulația la femelă. Efectele clinice asupra mirosului de urină, a marcării cu urină, a volumului testicular, a dimensiunii corpului penian și a comportamentelor sexuale încep să scadă după aproximativ 12 luni de la implantare. Evoluția în timp și durata diminuării răspunsului observate după tratament sunt variabile, 28 de luni fiind durata maximă observată pentru revenirea la fertilitate normală după implantare.

Într-un studiu de teren, un al doilea implant la 12 luni după primul, administrat la 22 de motani, a prelungit cu încă un an durata de suprimare a funcției de reproducere și a comportamentelor sexuale.

La 1-3 % dintre motani a fost raportată lipsa eficacității așteptate pe baza exprimării continue a comportamentelor sexuale, a împerecherii care a dus la gestație și/sau a lipsei de suprimare a nivelurilor de testosteron plasmatic (un marker substitutiv cunoscut al fertilității). În caz de îndoială, proprietarul animalului ar trebui să aibă în vedere separarea motanului tratat de femele în cazul în care gestația nu este de dorit.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Câine mascul

Nu s-a investigat utilizarea produsului la câini masculi aflați în perioada prepubertală. În consecință, se recomandă ca tratamentul să fie inițiat numai după ce câinii masculi au ajuns la pubertate.

Datele obținute demonstrează că tratamentul cu acest produs medicinal veterinar va reduce libidoul câinelui, dar nu s-au investigat alte modificări comportamentale (de exemplu, agresivitatea specifică câinilor masculi).

Câine femelă prepubertală

Într-un studiu, din cele 34 de cățele cărora li s-a implantat produsul la vârste cuprinse între 16 și 18 săptămâni, un animal cărui i s-a implantat produsul la 16-17 săptămâni și două animale cărora li s-a implantat produsul la 17-18 săptămâni au prezentat un estru indus de implant.

Tratamentul repetat cu produsul medicinal veterinar nu a fost investigat la cățele și, prin urmare, nu este recomandat.

După atingerea maturității sexuale la sfârșitul efectului unui implant, au fost colectate informații privind ciclurile de călduri și capacitatea de reproducere a cățelilor pui: nu au fost observate probleme

de siguranță a reproducerii. Într-un studiu de control, șase gestații la cinci cățele s-au încheiat cu unul până la nouă pui vii. Din cauza cantității limitate de date, utilizarea la cățele aflate în perioada prepubertală destinată reproducerii trebuie să se facă în conformitate cu o evaluare a beneficiilor/riscurilor de către medicul veterinar responsabil.

Nu se recomandă utilizarea la cățele mature din punct de vedere sexual pentru a suprima funcția de reproducere și ciclurile de estru din cauza riscului de inducere a unui estru, care poate provoca patologii uterine și ovariane (metropauză, chisturi) și gestație nedorită.

Motan

Nu există date disponibile în cazul pisoilor cu testicule necoborâte la implantare. Se recomandă să se aștepte până când testiculele au coborât înainte de a administra produsul.

Există date limitate în ceea ce privește revenirea la fertilitatea normală după administrări repetate ale produsului medicinal veterinar.

Capacitatea pisoilor de a procrea după revenirea la niveluri normale de testosteron plasmatic, după administrarea produsului medicinal veterinar, nu a fost pe deplin demonstrată, în special la pisicile aflate în perioada prepubertală. Prin urmare, decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar la motani care urmează să fie folosiți pentru reproducere ulterior trebuie luată de la caz la caz.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate. Un alt analog GnRH a demonstrat efecte fetotoxice la animale de laborator. Nu s-au efectuat studii specifice pentru a evalua efectul deslorelin când este administrat de femei însărcinate.

Contactul pielii cu acest produs medicinal veterinar este puțin probabil, dar dacă intervine, se recomandă spălarea imediată a zonei expuse, deoarece analogii GnRH pot fi absorbiți prin piele.

În timpul administrării produsului medicinal veterinar trebuie avut grijă să se evite auto-injecția accidentală, luându-se măsuri care să asigure conținutul adecvat al animalelor și verificându-se ca acul aplicator să fie prevăzut cu capacul de protecție până în momentul implantării.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, în vederea înlăturării implantului.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și a lactației.

Supradozare:

Câine:

Nu s-au observat alte reacții clinice adverse decât cele descrise în secțiunea ” Evenimente adverse” sau un nodul în apropierea locului de injectare după administrarea subcutanată simultană a unei doze de până la de 10 ori doza recomandată și a unui număr de până la 5 implanturi pe parcursul unui an, adică administrarea simultană a 6 implanturi la 3 luni timp de 3 cure consecutive, sau administrarea simultană a 3 implanturi la 5 luni timp de 5 cure consecutive. Au fost observate convulsii la un câine mascul și la o cățea la o doză de 5 ori mai mare decât cea recomandată. Convulsiile au fost controlate cu ajutorul tratamentului simptomatic. Din punct de vedere histologic, s-au observat reacții locale ușoare, cu inflamația cronică a țesutului conjunctiv, formarea de capsule și depuneri de colagen după 3 luni de la administrare concomitentă pe cale subcutanată de până la 10 ori doza recomandată.

Pisică:

Într-un studiu de laborator, în care motanii au primit 1 sau 3 implanturi de 3 ori la intervale de 6 luni, la 3 din 8 a apărut o tumefiere severă (> 4 cm) la locul de injectare interscapulară, care a durat cel puțin 4 săptămâni după a doua și/sau a treia implantare.

Au fost raportate cazuri de infertilitate în urma expunerii la supradozare în afara limitelor etichetei la pisoi nou-născuți, precum și la o pisică matură.

7. Evenimente adverse

Câini (masculi și femele):

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Tumefiere la locul implantului, descuamare la locul implantului ¹ Dermatită ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Modificări ale blănii (pierderea părului, alopecie, modificări ale firului de păr) Incontinență urinară Reducerea dimensiunilor testiculului Activitate redusă, creștere în greutate
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Ascensiunea testiculului ³ , creșterea dimensiunilor testiculului ⁴ , durere testiculară ⁴ Creștere a interesului sexual ⁵ , agresivitate ⁵ Crize epileptice ⁶
Frecvență nedeterminată (Nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):
Închidere întârziată a cartilajelor de creștere ⁷

¹Moderată, timp de 14 zile

²Locală, a durat până la 6 luni

³Prin inelul inghinal

⁴Imediat după implantare, trecătoare, dispare fără tratament

⁵Trecătoare

⁶În medie, la 40 de zile de la implantare, timpul median de instalare a semnelor a fost de 14 zile de la implantare, cel mai devreme în aceeași zi cu implantarea și cel mai târziu la 36 săptămâni de la implantare. La oameni și animale, hormonii sexuali (testosteron și progesteron) modulează susceptibilitatea la convulsii

⁷La oasele lungi, fără consecințe clinice sau patologice

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Aport alimentar crescut ¹ , creștere a greutateii corporale ¹ Reacție la locul implantului (eritem la locul implantului ² , durere la locul implantului ² , căldură la locul implantului ² , tumefiere la locul implantului ^{3,4})
Frecvență nedeterminată (Nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):
Creștere a interesului sexual, vagabondajului ⁵ Închidere întârziată a cartilajelor de creștere ⁶

¹Cu până la 10 % în timpul perioadei de efect

²În ziua implantării, tranzitorii

³Tumefiere < 5 mm, timp de până la 45 de zile

⁴Tumefiere severă (> 4 cm) cu o durată mai mare de 7 luni a fost raportată la 1 din 18 pisici într-un

studiu de laborator

⁵În primele săptămâni după implantare, în mod tranzitoriu la motani maturi

⁶La oasele lungi, fără consecințe clinice sau patologice

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

A se administra numai un singur implant, indiferent de talia câinelui sau a pisicii (a se vedea și "Atenționări speciale"). Repetați tratamentul la fiecare șase luni pentru a menține eficacitatea la câinii masculi și la 12 luni pentru a menține eficacitatea la motani..

Nu utilizați produsul dacă pungă din folie este deteriorată.

Se administrează subcutanat un singur implant.

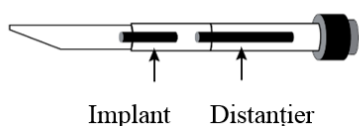
9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a evita introducerea infecțiilor, locul de implantare trebuie dezinfectat înainte de efectuarea implantării.

Seleționați locul implantării prin localizarea suprafeței de pe spate, între omoplați. A se evita injectarea implantului în țesutul adipos, deoarece eliberarea substanței active poate fi blocată în zonele cu vascularizație redusă. Dacă animalul are păr lung, la nevoie ar putea fi tunsă o zonă mică.

1. Îndepărtați capacul Luer Lock al injectorului pentru implant.
2. Atașați acționatorul la injectorul pentru implant, utilizând conectorul Luer Lock.
3. Ridicați pielea laxă a spatelui dintre omoplați. Introduceți acul subcutanat, pe toată lungimea.
4. Apăsăți complet pistonul acționatorului și, în același timp, retraceți încet acul.
5. Apăsăți pielea la locul inserției pe măsură ce acul este retras, menținând presiunea timp de 30 secunde.
6. Controlați injectorul și acul pentru a vă asigura că implantul nu a rămas în injector sau în ac și că distanțierul este vizibil. În unele cazuri este posibilă palparea implantului in situ.

Injector pentru implant pre-încărcat



Implantul este biocompatibil și nu trebuie îndepărtat. Cu toate acestea, în cazul în care se impune

oprirea tratamentului, implanturile sau fragmente ale acestuia pot fi îndepărtate pe cale chirurgicală de către medicul veterinar. Implanturile pot fi localizate prin ecografie.

Accionatorul poate fi reutilizat.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Accionatorul poate fi reutilizat.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/07/072/001-002

2 implanturi preîncărcate în injectoare pentru implant + 1 acționator

5 implanturi preîncărcate în injectoare pentru implant + 1 acționator

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC
1^{ère} Avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANȚA

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Република България

САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Česká republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
CZ 156 00 Praha 5
Tel.: +420 608 836 529

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Malta

SEROLF TRADING AGENCY LTD.
8, Adelaide Cini Street
MT-Pembroke PBK 1231
Tel: + 35621337231
info@serolf.com

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Tel.: + 385 91 46 55 112
kz@cva.hr

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street Swords, Co Dublin
K67E0A2-IE
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

Vistor hf.
Hörgatún 2,
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000
safety@vistor.is

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,-RO
Tel: + 40 21 310 88 80

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodlišče 12,
SI-1236 Trzin
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjätie 20
FI-03600 Karkkila
Puh: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαιου 60
CY-3011 Λεμεσος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

United Kingdom (Northern Ireland)

McInerney & Saunders
38, Main Street Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Suprelorin 9,4 mg implant pentru câini și dihori

2. Compoziție

Substanța activă:

Deslorelin (sub formă de deslorelin acetat) 9,4 mg

Implant cilindric de culoare albă până la galben deschis.

3. Specii țintă

Câini (masculi) și dihori (masculi).

4. Indicații de utilizare

Pentru inducerea infertilității temporare la câinii și dihori masculi sănătoși, necastrați, maturi din punct de vedere sexual.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Câini

Infertilitatea se instalează de la 8 săptămâni până la cel puțin 12 luni de la tratamentul inițial. În consecință, câinii tratați trebuie ținuți în continuare la distanță de cățelele în călduri în primele 8 săptămâni după tratamentul inițial.

În studii clinice, infertilitatea nu s-a instalat la 2 din 30 de câini decât la aproximativ 12 săptămâni de la tratamentul inițial, dar în majoritatea cazurilor aceste animale nu au fost capabile să procreeze. În cazul în care un câine tratat se împerechează cu o cățea în intervalul cuprins între 8 și 12 săptămâni după tratament, trebuie luate măsuri pentru excluderea riscului gestației.

În cazuri mai puțin frecvente, a fost raportată lipsa eficacității la câini (de cele mai multe ori a fost raportată lipsa diminuării dimensiunii testiculului și/sau a avut loc împerecherea. Numai nivelele de testosteron (de ex. un marker substitutiv de fertilitate stabilit) pot confirma definitiv lipsa eficacității tratamentului. Dacă se suspectează lipsa eficacității trebuie verificat implantul câinelui (de ex. prezența acestuia).

Orice împerechere care are loc la peste 12 luni de la administrarea produsul medicinal veterinar poate să provoace gestație. Cu toate acestea, după administrarea implanturilor succesive nu este necesar să se țină cățelele la distanță de câinii tratați pentru perioada inițială de 8 săptămâni, cu condiția ca produsul medicinal veterinar să fie administrat la fiecare 12 luni.

În anumite cazuri, implantul poate fi pierdut de câinele tratat. Dacă se suspectează pierderea primului implant, atunci aceasta se poate confirma dacă se observă că nu s-a redus circumferința scrotală sau nivelele testosteronului plasmatic după 8 săptămâni de la data probabilă a pierderii, ambele reducându-se după o implantare corectă. Dacă pierderea implantului este suspectată după reimplantarea de la 12 luni, atunci se va observa o creștere progresivă a circumferinței scrotale și/sau nivelelor testosteronului plasmatic. În ambele situații, trebuie administrat un nou implant.

Nu s-a investigat capacitatea câinilor de a procrea după ce concentrațiile plasmatice de testosteron au revenit la normal, după administrarea produsului medicinal veterinar.

În privința concentrațiilor de testosteron (de ex. un marker substitutiv cunoscut al fertilității), în studii clinice peste 68 % din câinii cărora li s-au administrat unul sau mai multe implanturi au redevenit fertili într-un interval de 2 ani de la implantare. La 95 % din câini, concentrațiile plasmatice de testosteron au revenit la valori normale într-un interval de 2,5 ani de la implantare. Cu toate acestea, există date limitate care să demonstreze reversibilitatea completă a efectelor clinice (mărime redusă a testiculelor, volum scăzut al ejaculării, număr scăzut de spermatozoizi și libido scăzut), inclusiv fertilitatea după 12 luni sau după implanturi repetate. În cazuri foarte rare, infertilitatea poate dura mai mult de 18 luni.

Din cauza datelor limitate, folosirea Suprelorin la câini cu o greutate corporală mai mică de 10 kg sau mai mare de 40 kg trebuie analizată de medicul veterinar pe baza balanței risc/beneficiu. În timpul studiilor clinice cu Suprelorin 4,7 mg durata medie a inhibării secreției de testosteron a fost de 1,5 ori mai mare la câinii de dimensiuni mici (< 10 kg) decât la câinii mai mari.

Castrarea chirurgicală sau medicală poate avea consecințe neașteptate (de ex. ameliorarea sau înrăutățirea) comportamentului agresiv. Astfel, câinii cu tulburări sociopate și care prezintă episoade de agresivitate intraspecie (câine-câine) și/sau interspecie (câine față de alte specii) nu ar trebui castrați nici chirurgical nici prin implant.

Dihori

Infertilitatea (suprimarea spermatogenezei, reducerea dimensiunilor testiculelor, nivele ale testosteronului sub 0,1 ng/ml și suprimarea mirosului specific) se instalează între 5 și 14 săptămâni de la tratamentul inițial. În consecință, dihorii tratați trebuie ținuti în continuare la distanță de femelele în călduri în primele cinci săptămâni după tratamentul inițial.

Nivelele de testosteron rămân sub 0,1 ng/ml cel puțin 16 luni. Nu toți parametrii activității sexuale au fost testați specific (seborea, marcarea cu urină și agresivitatea). Orice împerechere care are loc la peste 16 luni de la administrarea produsului poate să provoace gestație.

Necesitatea implantărilor următoare trebuie să se bazeze pe creșterea în dimensiuni a testiculelor și/sau creșterea concentrațiilor plasmatice de testosteron și revenirea la activitate sexuală.

Nu s-a investigat reversibilitatea efectelor și capacitatea masculilor de a procrea după această revenire. De aceea, utilizarea Suprelorin va fi făcută după evaluarea balanței beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

În anumite cazuri, implantul poate fi pierdut de dihorul tratat. Dacă se suspectează pierderea primului implant, atunci aceasta se poate confirma dacă se observă că nu s-au redus dimensiunile testiculelor sau nivelele testosteronului plasmatic, ambele reducându-se după o implantare corectă. Dacă pierderea implantului este suspectată după reimplantare, atunci se va observa o creștere progresivă a dimensiunilor testiculelor și/sau nivelelor testosteronului plasmatic. În ambele situații, trebuie

administrat un nou implant.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Câini

Nu s-a investigat utilizarea Suprelorin la câinii aflați în perioada prepubertală. În consecință, se recomandă ca tratamentul cu produsul medicinal veterinar să fie inițiat numai după ce câinii au ajuns la pubertate.

Datele obținute demonstrează că tratamentul cu acest produs medicinal veterinar va reduce libidoul câinelui.

Dihori

Nu s-a investigat utilizarea produsului la dihori aflați în perioada prepubertală. În consecință, se recomandă ca tratamentul cu produsul medicinal veterinar să fie inițiat numai după ce dihorii au ajuns la pubertate.

Tratamentul la dihori ar trebui inițiat la începutul sezonului de reproducție.

Nu a fost investigată siguranța după implantări repetate cu Suprelorin la dihori.

Masculii tratați pot rămâne infertili timp de 4 ani. Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu prudență la masculii destinați pentru reproducere.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femei însărcinate. Un alt analog GnRH a demonstrat efecte fetotoxice la animale de laborator. Nu s-au efectuat studii specifice pentru a evalua efectul deslorelin când este administrat de femei însărcinate.

Contactul pielii cu acest produs medicinal veterinar este puțin probabil, dar dacă intervine, se recomandă spălarea imediată a zonei expuse, deoarece analogii GnRH pot fi absorbiți prin piele.

În timpul administrării produsului medicinal veterinar trebuie avut grijă să se evite auto-injecția accidentală, luându-se măsuri care să asigure conștiența adecvată a animalelor și verificându-se ca acul aplicator să fie prevăzut cu capacul de protecție până în momentul implantării.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta, în vederea înlăturării implantului.

Supradozare:

Câini: Nu s-au evidențiat alte reacții adverse decât cele menționate la „Evenimente adverse” după administrarea subcutanată a unei doze de 6 ori mai mare decât cea recomandată. Din punct de vedere histologic, s-au observat reacții locale ușoare, cu inflamația cronică a țesutului conjunctiv, formarea de capsule și depuneri de colagen după 3 luni de la administrare concomitentă pe cale subcutanată de până la 6 ori doza recomandată.

Dihori: Nu sunt informații disponibile în cazul dihorilor.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Tumefiere la locul implantului, descuamare la locul implantului ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Modificări ale blănii (pierderea părului, alopecie, modificări ale firului de păr) Incontinență urinară ² Reducerea dimensiunilor testiculului ^{2,3} Activitate redusă ^{2,3} , creștere în greutate ^{2,3}
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Ascensiunea testiculului ⁴ , creșterea dimensiunilor testiculului ⁵ , durere testiculară ⁵ Creștere a interesului sexual ⁵ , agresivitate ⁶ Crize epileptice ⁷

¹Moderată, timp de 14 zile

²Pe durata tratamentului

³Semne asociate cu diminuarea răspunsului

⁴Prin inelul inghinal

⁵Imediat după implantare, trecătoare, dispare fără tratament

⁶Trecătoare

⁷În medie, la 40 de zile de la implantare, timpul median de instalare a semnelor a fost de 14 zile de la implantare, cel mai devreme în aceeași zi cu implantarea și cel mai târziu la 36 săptămâni de la implantare. La oameni și animale, hormonii sexuali (testosteron și progesteron) modulează susceptibilitatea la convulsii.

Dihori:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Tumefiere la locul implantului ¹ , prurit la locul implantului ¹ , eritem la locul implantului ¹

¹Trecătoare, moderată

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Câini

Doza recomandată este de un implant la un câine, indiferent de talia câinelui (a se vedea și "Atenționări speciale"). Repetați administrarea la fiecare 12 luni pentru a menține eficacitatea.

Dihori

Se administrează un implant la un dihor, indiferent de talia lui. Se repetă tratamentul la fiecare 16 luni, pentru menținerea eficacității.

Câini și dihori

Implantul se administrează subcutanat, între omoplații câinelui sau dihorului.
Nu utilizați produsul medicinal veterinar dacă punga din folie este deteriorată.

Implantul biocompatibil nu trebuie îndepărtat. Cu toate acestea, în cazul în care se impune oprirea tratamentului, implanturile pot fi îndepărtate pe cale chirurgicală de către medicul veterinar.
Implanturile pot fi localizate prin ecografie.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Câini

Administrare subcutanată.

Doza recomandată este de un implant la un câine, indiferent de talia câinelui (a se vedea și "Atenționări speciale").

Pentru a evita introducerea infecțiilor, locul de implantare trebuie dezinfectat înainte efectuării implantării. Dacă animalul are păr lung, la nevoie trebuie tunsă o zonă mică.

Produsul medicinal veterinar trebuie implantat subcutanat, în zona cu piele laxă a spatelui, între partea inferioară a cefei și zona lombară. A se evita injectarea implantului în țesutul adipos, deoarece eliberarea substanței active poate fi blocată în zonele cu vascularizație redusă.

1. Îndepărtați capacul Luer Lock al injectorului pentru implant.
2. Atașați acționatorul la injectorul pentru implant, utilizând conectorul Luer Lock.
3. Ridicați pielea laxă a spatelui dintre omoplați. Introduceți acul subcutanat, pe toată lungimea.
4. Apăsați complet pistonul acționatorului și, în același timp, retrageți încet acul.
5. Apăsați pielea la nivelul locului de inserție pe măsură ce acul este retras, menținând presiunea timp de 30 secunde.
6. Controlați injectorul și acul pentru a vă asigura că implantul nu a rămas în injector sau în ac și că distanțierul este vizibil. În unele cazuri este posibilă palparea implantului in situ.

Repețiți administrarea la fiecare 12 luni pentru a menține eficacitatea.

Dihori

Administrare subcutanată.

Doza recomandată este de un implant la un dihor, indiferent de talia lui.

Pentru a evita introducerea infecțiilor, locul de implantare trebuie dezinfectat înainte efectuării implantării. Dacă animalul are păr lung, la nevoie trebuie tunsă o zonă mică.

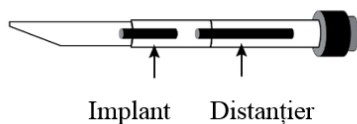
La dihori se recomandă administrarea produsului sub anestezie generală.

Produsul medicinal veterinar trebuie implantat subcutanat, în zona cu piele laxă a spatelui, în spațiul interscapular. A se evita injectarea implantului în țesutul adipos, deoarece eliberarea substanței active poate fi blocată în zonele cu vascularizație redusă.

1. Îndepărtați capacul Luer Lock al injectorului pentru implant.
2. Atașați acționatorul la injectorul pentru implant, utilizând conectorul Luer Lock.
3. Ridicați pielea laxă a spatelui dintre omoplați. Introduceți acul subcutanat, pe toată lungimea.
4. Apăsăți complet pistonul acționatorului și, în același timp, retrageți încet acul.
5. Apăsăți pielea la nivelul locului de inserție pe măsură ce acul este retras, menținând presiunea timp de 30 secunde.
6. Controlați injectorul și acul pentru a vă asigura că implantul nu a rămas în injector sau în ac și că distanțierul este vizibil. În unele cazuri este posibilă palparea implantului in situ.
La nevoie se poate folosi adeziv pentru țesuturi pentru a închide locul administrării.

Necesitatea implantărilor următoare trebuie să se bazeze pe creșterea în dimensiuni a testiculelor și/sau creșterea concentrațiilor plasmatiche de testosteron, ca și pe revenirea la activitatea sexuală. A se vedea „Atenționări speciale”.

Injector pentru implant pre-încărcat



10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Acționatorul poate fi reutilizat.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/07/072/003-004

2 implanturi preîncărcate în injecatoare pentru implant + 1 acționator

5 implanturi preîncărcate în injecatoare pentru implant + 1 acționator

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC
1^{ère} Avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANȚA

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Република България
ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД
BG с. Бърложница 2222, Софийска област
Тел: + 359 359888215520
ergonood@gmail.com

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Česká republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
CZ 156 00 Praha 5
Tel.: +420 608 836 529

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Malta

SEROLF TRADING AGENCY LTD.
8, Adelaide Cini Street
MT-Pembroke PBK 1231
Tel: + 35621337231
info@serolf.com

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Tel.: + 385 91 46 55 112
kz@cva.hr

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street Swords, Co Dublin
K67E0A2-IE
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

Vistor hf.
Hörgatún 2,
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000
safety@vistor.is

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλλιαίου 60
CY-3011 Λεμεσός
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,-RO
Tel: + 40 21 310 88 80

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12,
SI-1236 Trzin
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjätie 20
FI-03600 Karkkila
Puh: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

McInerney & Saunders
38, Main Street Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.